SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 17

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 22 gennaio 2021**

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della salute

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 5

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 22 dicembre 2020.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Terremerse società cooperativa», in Bagnacavallo, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 24 luglio 2019 dal Centro «Terremerse società cooperativa» con sede legale in via Ca del Vento, 21 – 48012 Bagnacavallo (RA);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 24 luglio 2019, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 23 e 24 settembre 2020 presso il Centro «Terremerse società cooperativa»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Centro «Terremerse società cooperativa» con sede legale in via Ca del Vento, 21 – 48012 Bagnacavallo (RA) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

test di selettività su artropodofauna utile (di cui all'allegato III, punto 10.3 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree acquatiche;

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Terremerse società cooperativa» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Terremerse società cooperativa» in data 23 e 24 settembre 2020

2. Il centro «Terremerse società cooperativa» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

21A00253

DECRETO 22 dicembre 2020.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Syngenta Italia S.p.a.», in Milano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 22 maggio 2019 - registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2019, reg. n. 749, con il quale al dott. Giuseppe Blasi è stato conferito l'incarico di Capo del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, nell'ambito del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Visto il decreto ministeriale 27 giugno 2019, n. 6834, recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 25 dell'8 febbraio 2019;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 11 maggio 2020 dal centro «Syngenta Italia S.p.a.» con sede legale in via Gallarate, 139 – 20151 Milano;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Vista la direttiva direttoriale 14 aprile 2020, n. 12841, registrata all'Ufficio centrale di bilancio al n. 323 in data 21 aprile 2020, finalizzata all'attuazione degli obiettivi definiti dalla direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale – DIPEISR, del 1° aprile 2020, n. 1141;

Vista la nota dell'11 novembre 2020, n. 9308119, con la quale sono fornite le istruzioni necessarie ad assicurare la continuità dell'azione amministrativa, in assenza del direttore generale dello sviluppo rurale e fino al perfezionamento dell'incarico del nuovo direttore;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dall'11 maggio 2020, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 15 e 17 ottobre 2020 presso il centro «Syngenta Italia S.p.a.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Syngenta Italia S.p.a.» con sede legale in via Gallarate, 139 – 20151 Milano è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995);

2. Detto riconoscimento riguarda le prove di campo di efficacia di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture ornamentali;

colture orticole;

concia sementi;

conservazione post-raccolta;

diserbo;

entomologia;

nematologia;

patologia vegetale;

zoologia agraria;

fitoregolatori;

attivatori delle autodifese della pianta.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Syngenta Italia S.p.a.» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Syngenta Italia S.p.a.» in data 17 ottobre 2020.

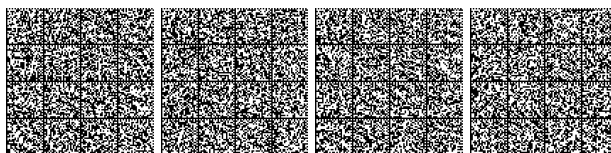
2. Il centro «Syngenta Italia S.p.a.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 13 del decreto legislativo n. 196/2003, sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BLASI

21A00254

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 4 gennaio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa San Benedetto da Norcia cooperativa sociale in liquidazione», in Tivoli e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 diembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista la sentenza del 4 dicembre 2019, n. 38/2019 del Tribunale di Tivoli con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della «Cooperativa San Benedetto da Norcia cooperativa sociale in liquidazione»;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio-decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto con metodo casuale e informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Cooperativa San Benedetto da Norcia cooperativa sociale in liquidazione» con sede in Tivoli (RM) - codice fiscale 03920661000 è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Arianna Pelagaggi, nata a Frascati (RM) il 30 ottobre 1974 - codice fiscale PLGRNN74R70D773U) e residente in Albano Laziale (RM), via Rossini, n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 gennaio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A00203

DECRETO 4 gennaio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Logu Nostru società cooperativa in liquidazione», in Armungia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto direttoriale del 23 gennaio 2018 n. 38/LOS/2017 con il quale la dott.ssa Roberta Asuni è stata nominata liquidatore della «Logu Nostru societa cooperativa in liquidazione», con sede in Armungia (CA), in sostituzione del sig. Mascia Claudio, sostituito;

Vista l'istanza con la quale la suddetta dott.ssa Asuni ha chiesto che la società medesima sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la relazione del liquidatore, dalla quale si rileva una condizione di sostanziale insolvenza in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 282.209,00 si riscontrano una massa debitoria di euro 438.373,00 e un patrimonio netto negativo di euro 156.145,00;

Considerato che in data 10 giugno 2019 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto con metodo casuale e informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Logu Nostru società cooperativa in liquidazione», con sede in Armungia (codice fiscale 02413700929) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Bonino Alessio, nato a Cagliari (CA) il 27 aprile 1985 (C.F. BNNLSS85D27B354Q), e domiciliato in Pabillonis (SU) - via Cagliari n. 1/b.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 gennaio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A00204

DECRETO 4 gennaio 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa sociale La Quercia - o.n.l.u.s. in liquidazione», in Parma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 12 dicembre 2019, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Società cooperativa sociale La Quercia - O.n.l.u.s. in liquidazione»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 96.100,00, si riscontra una massa debitoria di euro 133.039,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 54.253,00;

Considerato che in data 12 febbraio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto con metodo casuale e informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società cooperativa sociale La Quercia - O.n.l.u.s. in liquidazione», con sede in Parma (PR) (codice fiscale 02434600348) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Luca Belleggi, nato a Montefiascone (VT) il 23 febbraio 1979 (C.F. BLLLCU79B23F499A) e domiciliato in Parma (PR) - viale Tanara n. 20/A.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 4 gennaio 2021

Il Ministro: PATUANELLI

21A00205

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DELLA FAMIGLIA

DECRETO 27 ottobre 2020.

Criteri e modalità di utilizzo delle risorse del Fondo per il sostegno del ruolo di cura e assistenza del *caregiver* familiare per gli anni 2018-2019-2020.

IL MINISTRO PER LE PARI OPPORTUNITÀ E LA FAMIGLIA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Vista la Convenzione ONU sui diritti delle persone con disabilità e il relativo protocollo opzionale, approvata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 13 dicembre 2006 e sottoscritta dall'Italia il 30 marzo 2007;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 11 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Vista la legge 11 febbraio 1980, n. 18, recante «Indennità di accompagnamento agli invalidi civile totalmente inabili»;

Vista la legge 5 febbraio 1992, n. 104, e successive modificazioni, recante «Legge-quadro per l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate»;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328, recante «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali;

Vista la legge 3 marzo 2009, n. 18, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, con protocollo opzionale, fatta a New York il 13 dicembre 2006 e istituzione dell'Osservatorio nazionale sulla condizione delle persone con disabilità»;

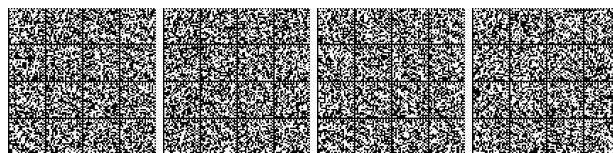
Vista la legge 23 dicembre 2009, n. 191, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2010), che, all'art. 2, comma 109, abroga, a decorrere dal 1° gennaio 2010, l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo, tra l'altro, alla partecipazione delle Province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione o utilizzo di finanziamenti statali;

Vista la legge 31dicembre 2009, n. 196, recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 254, che istituisce presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare con una dotazione iniziale di 20 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018, 2019 e 2020, destinata alla copertura finanziaria di interventi finalizzati al riconoscimento del valore sociale ed economico dell'attività di cura non professionale del *caregiver* familiare;

Visto l'art. 1, comma 255, della citata legge 30 dicembre 2017, n. 205, il quale definisce *caregiver* familiare la persona che assiste e si prende cura del coniuge, dell'altra parte dell'unione civile tra persone dello stesso sesso o del convivente di fatto, di un familiare o di un affine entro il secondo grado che, a causa di malattia, infermità o disabilità, anche croniche o degenerative, non sia autosufficiente e in grado di prendersi cura di sé, sia riconosciuto invalido in quanto bisognoso di assistenza globale e continua di lunga durata, o sia titolare di indennità di accompagnamento;

Visto l'art. 3, comma 4, lettera *f)*, del decreto-legge del 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021» che, all'art. 1, comma 483, ha previsto l'incremento del Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare di cinque milioni di euro per ciascuno degli anni 2019, 2020 e 2021;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 novembre 2019, registrato presso la Corte dei conti in data 14 gennaio 2020, recante «Adozione del Piano nazionale per la non autosufficienza e riparto del Fondo per le non autosufficienze del triennio 2019-2021»;

Vista la direttiva del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri del 18 settembre 2019 per la formulazione delle previsioni di bilancio per l'anno 2020 e per il triennio 2020-2022;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2019 concernente l'approvazione del bilancio di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno finanziario 2020 dal quale risulta che la dotazione del Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare è pari ad euro 23.856.763,00;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto il decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 62/BIL del 3 aprile 2020 con il quale sono state riassegnate le residuali disponibilità di competenza al 31 dicembre 2019, pari a euro 44.457.899,00, sul capitolo di spesa 861, per l'esercizio finanziario 2020;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 settembre 2019 con il quale la prof.ssa Elena Bonetti è stata nominata Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 5 settembre 2019 con il quale al Ministro senza portafoglio prof.ssa Elena Bonetti è stato conferito l'incarico per le pari opportunità e la famiglia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019 con il quale al Ministro senza portafoglio prof.ssa Elena Bonetti è stata conferita la delega di funzioni in materia di pari opportunità, famiglia e adozioni, infanzia e adolescenza;

Visto in particolare, l'art. 3, comma 7, del suddetto decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 settembre 2019 con il quale il Ministro è delegato ad esercitare le funzioni di indirizzo e coordinamento per l'utilizzo delle risorse del Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare, di cui all'art. 1, comma 254, della citata legge 27 dicembre 2017, n. 205;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri 31 gennaio 2020, recante «Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, recante «Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n.35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito con modificazioni dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, recante «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto altresì, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 maggio 2020, recante «Modifiche all'art. 1, comma 1, lettera *cc)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 maggio 2020, concernente: «Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 19 luglio 2020, n. 77, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020, recante «Proroga dello stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 agosto 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n.19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n.33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto del presidente del Consiglio dei ministri 7 settembre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 ottobre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Considerato che la situazione di profondo disagio sociale ed economico che si è verificata nel corso della fase più acuta dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e che continuerà a produrre effetti anche nelle fasi successive, nonché le evidenti ripercussioni di natura socioeconomica che colpiscono, principalmente, i soggetti in situazione di particolare fragilità, rendono prioritario e necessario intervenire a sostegno, nell'immediato, della figura del *caregiver* familiare, così come individuata dall'art. 1, comma 255, della legge 30 dicembre 2017, n. 205, mediante l'utilizzo del Fondo istituito dal sopra citato art. 1, comma 254, della legge 30 dicembre 2017, n. 205, per interventi a carattere sperimentale anche tenuto conto della contingente situazione emergenziale;

Acquisito il parere della Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, reso nella seduta del 16 ottobre 2020;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto stabilisce i criteri e le modalità di utilizzo delle risorse del Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare per gli anni 2018 e 2019 pari complessivamente a euro 44.457.899,00, nonché, per l'anno 2020, pari a euro 23.856.763,00, ai sensi di quanto disposto dall'art. 1, comma 254, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono destinate alle regioni che le utilizzano per interventi di sollievo e sostegno destinati al *caregiver* familiare, di cui all'art. 1, comma 255, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, dando priorità:

ai *caregiver* di persone in condizione di disabilità gravissima, così come definita dall'art. 3 del decreto 26 settembre 2016 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 2016, n. 280), recante «Riparto delle risorse finanziarie del Fondo nazionale per le non autosufficienze, anno 2016», tenendo anche conto dei fenomeni di insorgenza anticipata delle condizioni previste dall'art. 3, del medesimo decreto;

ai *caregiver* di coloro che non hanno avuto accesso alle strutture residenziali a causa delle disposizioni normative emergenziali, comprovata da idonea documentazione;

a programmi di accompagnamento finalizzati alla deistituzionalizzazione e al ricongiungimento del *caregiver* con la persona assistita.

Art. 2.

Criteri di riparto delle risorse

1. Le risorse finanziarie di cui all'art. 1 sono ripartite tra ciascuna regione sulla base dei medesimi criteri utilizzati per la ripartizione del Fondo per le non autosufficienze, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2019, registrato alla Corte dei conti il 14 gennaio 2020.

2. Le regioni possono cofinanziare gli interventi di cui all'art. 1, comma 2, anche attraverso la valorizzazione di risorse umane, di beni e servizi messi a disposizione dalle stesse regioni per la realizzazione dei citati interventi.

3. Ai fini del cofinanziamento di cui al comma 2 non sono considerate utili altre risorse di derivazione statale.

Art. 3.

Erogazione delle risorse

1. Le regioni adottano, nell'ambito della generale programmazione di integrazione sociosanitaria e nell'ambito della programmazione delle risorse del Fondo per le non autosufficienze e del Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver*, specifici indirizzi integrati di programmazione per l'attuazione degli interventi di cui all'art. 1, nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e di confronto con le autonomie locali, prevedendo il coinvolgimento delle organizzazioni di rappresentanza delle persone con disabilità.

2. Il Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri trasferisce alle regioni le risorse secondo gli importi indicati nella tabella 1 e nella tabella 2 di cui, rispettivamente, all'allegato 1 e all'allegato 2 al presente decreto, a seguito di specifica richiesta, nella quale sono indicati gli indirizzi di programmazione di cui al comma 1, la tipologia degli interventi di cui all'art. 1, comma 2, nonché la compartecipazione finanziaria di cui all'art. 2, comma 3.

3. Alla richiesta di cui al comma 2, da inviare in formato elettronico all'indirizzo Pec segredipfamiglia@pec.governo.it entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è allegata una scheda concernente il piano di massima delle attività per la realizzazione degli interventi da finanziare ai fini della valorizzazione del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare, comprensivo di un cronoprogramma di attuazione e dei relativi costi.

4. Il Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri, provvede, entro quarantacinque giorni dalla ricezione della richiesta di cui al comma 3, all'erogazione in un'unica soluzione delle risorse destinate a ciascuna regione, previa verifica della coerenza degli interventi con le finalità di cui all'art. 1.

5. Le regioni procedono al trasferimento delle risorse spettanti agli ambiti territoriali, secondo quanto previsto nella programmazione regionale, entro sessanta giorni dall'effettivo versamento delle stesse alle regioni da parte del Dipartimento per le politiche della famiglia. L'erogazione agli ambiti territoriali è comunicata al Dipartimento per le politiche della famiglia in formato elettronico all'indirizzo Pec segredipfamiglia@pec.governo.it entro trenta giorni dall'effettivo trasferimento delle risorse.

6. Il Dipartimento per le politiche della famiglia della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede a monitorare la realizzazione degli interventi finanziati. A tal fine,

le regioni comunicano tutti i dati necessari al monitoraggio secondo le modalità indicate dalla medesima struttura e s'impegnano, in particolare, a comunicare gli interventi realizzati, i trasferimenti effettuati e le attività finanziate a valere sulle risorse loro destinate.

Art. 4.

Oneri finanziari

1. Agli oneri derivanti dal presente decreto si provvede, per gli anni 2018 e 2019, a valere sul capitolo di spesa 861, PG 30 e, per l'anno 2020, a valere sul capitolo di spesa 861, PG 01, Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare, del CR 15 - Politiche per la famiglia, dello stato di previsione della spesa della Presidenza del Consiglio dei ministri - Missione 24 «Diritti sociali, politiche sociali e famiglia», Programma 24.5 «Famiglia, pari opportunità e situazioni di disagio».

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 27 ottobre 2020

Il Ministro per le pari opportunità e la famiglia
BONETTI

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CATALFO

Registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2800

ALLEGATO *1*

Tabella 1

Riparto tra le regioni delle risorse loro destinate a valere sul Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare
Fondi previsti per le annualità 2018 e 2019

Regioni	Quota regionale di riparto (%)	Somme assegnate alla Regione
Abruzzo	2,39	1.062.543,79
Basilicata	1,08	480.145,31
Calabria	3,47	1.542.689,10
Campania	8,46	3.761.138,26
Emilia Romagna	7,82	3.476.607,70
Friuli Venezia-Giulia	2,33	1.035.869,05
Lazio	9,12	4.054.560,39
Liguria	3,34	1.484.893,83
Lombardia	15,91	7.073.251,73
Marche	2,84	1.262.604,33
Molise	0,66	293.422,13
Piemonte	8,00	3.556.631,92
Puglia	6,60	2.934.221,33
Sardegna	2,86	1.271.495,91
Sicilia	8,21	3.649.993,51
Toscana	7,00	3.112.052,93
Umbria	1,72	764.675,86
Valle d'Aosta	0,25	111.144,75
Veneto	7,94	3.529.957,18
Totale	100	44.457.899,00

ALLEGATO *2*

Tabella 2

Riparto tra le regioni delle risorse loro destinate a valere sul Fondo per il sostegno del ruolo di cura e di assistenza del *caregiver* familiare
Fondi previsti per l'annualità 2020

Regioni	Quota regionale di riparto (%)	Somme assegnate alla Regione
Abruzzo	2,39	570.176,64
Basilicata	1,08	257.653,04
Calabria	3,47	827.829,68
Campania	8,46	2.018.282,15
Emilia Romagna	7,82	1.865.598,87
Friuli Venezia-Giulia	2,33	555.862,58
Lazio	9,12	2.175.736,79
Liguria	3,34	796.815,88
Lombardia	15,91	3.795.610,99
Marche	2,84	677.532,07
Molise	0,66	157.454,64
Piemonte	8,00	1.908.541,04
Puglia	6,60	1.574.546,36
Sardegna	2,86	682.303,42
Sicilia	8,21	1.958.640,24
Toscana	7,00	1.669.973,41
Umbria	1,72	410.336,32
Valle d'Aosta	0,25	59.641,91
Veneto	7,94	1.894.226,98
Totale	100	23.856.763,00

21A00193

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Muscoril», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 41/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari modificato dal regolamento (UE) n. 712/2012;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 696/2019 del 2 ottobre 2019, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 250 del 24 ottobre 2019, con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicina-

le «Muscoril» (tiocolchicoside) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 ottobre 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Muscoril» (tiocolchicoside);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 9, 10 e 11 dicembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MUSCORIL (tiocolchicoside) nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044005041 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Muscoril» (tiocolchicoside) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00206

DETERMINA 12 gennaio 2021.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Oxervate», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 43/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

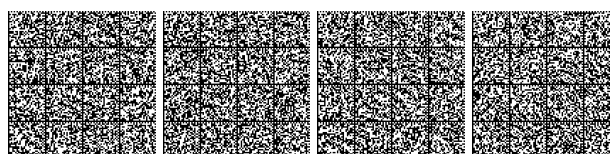
Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 1707/2017 del 5 ottobre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 250 del 25 ottobre 2017 con la quale la società Dompè Farmaceutici S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Oxervate» (cenegermin) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 62/2018 del 17 gennaio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 18 del 23 gennaio 2018 avente ad oggetto la classificazione del medicinale per uso umano «Oxervate» (cenegermin);

Vista la domanda presentata in data 5 dicembre 2019 con la quale la società Dompè Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Oxervate» (cenegermin) relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 045383015;

Considerata la comunicazione del 21 maggio 2020 con la quale la società Dompè Farmaceutici S.p.a dichiara di non voler procedere al rinnovo dell'accordo negoziale che giungerà a naturale scadenza in data 24 gennaio 2021;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 – 30 luglio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OXERVATE (cenegermin) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «20 mcg/ml - collirio, soluzione - uso oculare - flaconcino (vetro) 1 ml» 7 flaconcini multidose - A.I.C. n. 045383015/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Oxervate» (cenegermin) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalla regione o di specialisti - oculista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno 24 gennaio 2021.

La presente determina sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A00207

DETERMINA 12 gennaio 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Revestive». (Determina n. DG/58/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Shire Pharmaceuticals Ireland Limited, titolare della A.I.C., in data 20 dicembre 2018 ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Revestive» (teduglutide) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045578010/E, e l'aggiunta della nuova confezione del medicinale «Revestive» (teduglutide) relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 045578034/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica rilasciato nella sua seduta del 15-17 gennaio 2020

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 28-30 ottobre 2020;

Vista la deliberazione n. 48 del 15 dicembre 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale REVESTIVE (teduglutide):

«“Revestive” è indicato per il trattamento di pazienti di 1 anno di età e oltre affetti da sindrome dell’intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo un periodo di adattamento dell’intestino a seguito dell’intervento.»;

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«5 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo. Polvere: 5 mg - flaconcino (vetro); solvente: 0,5 ml - siringa preriempita (vetro)» 28 flaconcini + 28 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045578010/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17.116,44; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 28.248,97;

«1,25 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso sottocutaneo. Polvere: 1,25 mg - flaconcino (vetro); solvente: 0,5 ml - siringa preriempita (vetro)» 28 flaconcini + 28 siringhe preriempite - A.I.C. n. 045578034/E (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8.558,20; prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro: 14.124,45.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Clausola di salvaguardia: al raggiungimento di un fatturato *ex factory* di euro 7 Mln nei ventiquattro mesi, al netto delle riduzioni di legge e dello sconto negoziato, rilevato attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, e calcolato a partire dalla data di efficacia della determina di rimborsabilità e prezzo nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, è onere della società presentare istanza di rinegoziazione delle condizioni negoziali.

In caso di rinegoziazione, le condizioni negoziali non potranno essere modificate in senso peggiorativo per il Servizio sanitario nazionale per il biennio successivo. È, altresì, onere della società monitorare il fatturato del medicinale in oggetto e di comunicarne semestralmente il valore all’Agenzia italiana del farmaco.

Qualora la società al raggiungimento del fatturato sopra indicato non provveda a presentare tempestivamente istanza di rinegoziazione, è facoltà di AIFA convocare in qualsiasi momento la società per la revisione dei termini dell’accordo.

Le condizioni di cui al presente accordo saranno tenute in considerazione per la negoziazione riferibile al biennio successivo.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determine AIFA n. 690 del 3 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 18 maggio 2018, che, pertanto, si estingue fatta eccezione per le condizioni e modalità di impiego di cui al successivo art. 2.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell’art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea ospedaliera sia per l’uso nell’adulto (allegato 1 - scheda prescrizione adulti), che per l’uso pediatrico (allegato 2 - scheda prescrizione pediatrica).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Revestive» (teduglutide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - pediatra e gastroenterologo. Prescrizione dei centri ospedalieri specialistici individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 12 gennaio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DI REVESTIVE (teduglutide) PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELL'INTESTINO CORTO (SBS)

Da compilare, ai fini della rimborsabilità SSN, a cura dei soli centri ospedalieri specialistici individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (specialisti: gastroenterologo).

Da rinnovare ogni 6 mesi dalla data di compilazione.

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (cognome, nome)____

Tel.____________________ e-mail____

Paziente (cognome, nome)____

Data di nascita______________ sesso M F peso (Kg)__________ altezza (cm)________

Comune di nascita____ Estero

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ___________________________________ Tel.__________________

Regione____________________ ASL di residenza________________ Prov.____________

Medico di Medicina Generale____

Indicazione rimborsata SSN

Trattamento di pazienti adulti affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo fallimento delle terapie riabilitative intestinali convenzionali e dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito del più recente intervento di resezione intestinale [nel rispetto delle tempistiche riportate nella tabella sottostante, correlate alle caratteristiche del paziente, salvo i casi in cui il paziente non possa continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita].

Il paziente non presenta:

□ *patologia maligna attiva o sospetta*

□ *anamnesi di patologie maligne nel tratto gastrointestinale, inclusi sistema epatobiliare ed il pancreas, negli ultimi cinque anni*

(devono essere indicate entrambe le condizioni sopra specificate)

Caratteristiche del paziente, durata dell'adattamento post-operatorio e del trattamento per definirne l'efficacia				
Tipo di SBS	**Lunghezza tenue dal Treitz (cm)[a]**	**Presenza di valvola ileo-cecale, colon residuo %[b]**	**Adattamento (mesi)[c]**	**Trattamento (mesi)[d]**
SBS tipo 1, digiunostomia	<75	NO, 0	□ **0-6**	**6**
	75-99	NO, 0	□ **6-12**	
	≥100	NO, 0	□ **12-24**	
SBS tipo 2, digiuno-colon anastomosi	<65	NO, <57	□ **24**	**6-12**
	65-100	NO, <57	□ **24**	
	>100	NO, <57	□ **24-36**	
	<65	NO, ≥57	□ **24**	**12**
	65-100	NO, ≥57	□ **36**	
	>100	NO, ≥57	□ **36-48**	
SBS tipo 3, digiuno-ileo anastomosi	30	SI, 100	□ **36-48**	**12**
	31-65	SI, 100	□ **24-36**	
	>65	SI, 100	□ **24**	
□ **il paziente non può continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita**				

[a] Documentata nel registro operatorio o radiologicamente.

[b] Secondo Cummings *et al*, Lancet 1973;1:344-7.

[c] Tempo dall'intervento necessario per l'adattamento spontaneo prima di iniziare il trattamento con teduglutide; **indicare solo una delle tempistiche specificate in base alle caratteristiche del paziente alla prima prescrizione.**

[d] Durata del trattamento prima di definire efficacia/fallimento (considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP rispetto al basale).

Prescrizione REVESTIVE (*teduglutide*)

□ Dosaggio: ________________________ □ Numero di flaconcini: ____________________

Specificare se si tratta di:

□ Prima prescrizione □ Prosecuzione di terapia•

Paziente con insufficienza renale: moderata e severa e con malattia renale allo stadio terminale, la dose giornaliera deve essere ridotta del 50% (cfr. RCP, par. 5.2).

Paziente con insufficienza epatica: *Revestive non è stato studiato in pazienti con compromissione epatica severa* (cfr. RCP, par. 4.4-5.2).

*• **Prosecuzione di terapia:** il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore; se non è stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP rispetto al basale considerare attentamente se sia utile proseguire la terapia.*

NOTA BENE

Il clinico deve prendere visione delle controindicazioni e precauzioni d'impiego riportate in RCP (*cfr.* par. 4.3-4.4-4.5-4.6-4.7). Si rimanda a RCP per posologia e modo di somministrazione (*cfr.* par. 4.2).

Data ______________________

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

____

ALLEGATO *2*

SCHEDA PRESCRIZIONE CARTACEA DI <u>REVESTIVE (teduglutide)</u> PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME DELL'INTESTINO CORTO (SBS) in età pediatrica (da 1 anno ai 17 anni di età)

Da compilare, ai fini della rimborsabilità SSN, a cura dei soli centri ospedalieri specialistici individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (specialisti: pediatra e gastroenterologo).

Da rinnovare ogni 6 mesi dalla data di compilazione.

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (cognome, nome)______________________________

Tel.____________________ e-mail________________________________

Paziente (cognome, nome)_______________________________________

Data di nascita__________ sesso M ☐ F ☐ peso (Kg)________ altezza (cm)______

Comune di nascita____ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a____________________________________ Tel.______________

Regione__________________ ASL di residenza____________ Prov.__________

Medico di Medicina Generale_____________________________________

Indicazione rimborsata SSN in età pediatrica

Revestive è indicato per il trattamento di pazienti da 1 anno a 17 anni di età (per età superiori fare riferimento alla scheda di prescrizione per adulti) affetti da sindrome dell'intestino corto (SBS). I pazienti devono essere in condizioni stabili dopo fallimento delle terapie riabilitative intestinali convenzionali e dopo un periodo di adattamento dell'intestino a seguito del più recente intervento di resezione intestinale [nel rispetto delle tempistiche riportate nella tabella sottostante, correlate alle caratteristiche del paziente, salvo i casi in cui il paziente non possa continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita].

Il paziente non presenta:

☐ patologia maligna attiva o sospetta

☐ anamnesi di patologie maligne nel tratto gastrointestinale, inclusi sistema epatobiliare ed il pancreas, negli ultimi cinque anni

(devono essere indicate entrambe le condizioni sopra specificate)

Durata dell'adattamento post-operatorio per pazienti sottoposti a resezione chirurgica		
Lunghezza intestino residuo	Lunghezza tenue dal Treitz (stima chirurgica e/o radiologica)	Adattamento (mesi)
Digiunostomia	Qualsiasi	Non viene stabilita una durata minima di adattamento.

		L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.
Lunghezza intestino residuo in continuità	<20 cm	Non viene stabilita una durata minima di adattamento. L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.
Lunghezza intestino residuo in continuità	20-40 cm	48 mesi
Lunghezza intestino residuo in continuità	>40 cm	36 mesi
Pazienti con dipendenza dalla Nutrizione Parenterale per una quota <50% in termini di calorie totali previste per fascia d'età secondo LARN e pazienti che non possono continuare la nutrizione parenterale con possibile rischio di vita	Qualsiasi	L'inizio del trattamento viene affidato alla valutazione clinica.

Prescrizione REVESTIVE (*teduglutide*)

Dosaggio: ________________________

Numero di flaconcini: ______________________

Specificare se si tratta di:

☐Prima prescrizione

☐Prosecuzione di terapia[1]

1 Prosecuzione di terapia: il Piano Terapeutico potrà essere rinnovato in caso di accertato miglioramento clinico a giudizio del medico specialista prescrittore.
L'efficacia del trattamento va verificata dopo 6 mesi dall'inizio e nel caso non sia stata osservata una riduzione di almeno il 20% del volume di NP, va considerata attentamente l'utilità della prosecuzione del trattamento.

NOTA BENE

Per posologia, modo di somministrazione, controindicazioni e precauzioni d'impiego si rimanda all'RCP.

Data ____________________

Timbro e Firma del Medico specialista prescrittore

____

21A00208

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Emla»

Estratto determina IP n. 22 del 15 gennaio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMLA (2,5+2,5) crema 5 tubi da 5 g + 10 cerotti occlusivi dalla Grecia con numero di autorizzazione 78819/16/22-03-17, intestato alla società Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus Dublino 24, Irlanda e prodotto da Astrazeneca AB, Gartunaporten, Astraallen, Gartunaporten (B 674:5), Sodertalje, S-151 85, Sweden, Astrazeneca GMBH, Wedel, Germany, Recipharm Karlskoga AB, Karlskoga, Bjorkbornsvagen 5, 691 33, Karlskoga, Sweden, Astrazeneca U.K. Ltd, England 1 Francis Crick Avenue, Cambridge, England, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano (MI).

Confezione: EMLA «25 mg/g + 25 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C. n.: 049006012 (in base 10) 1GRKFW (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Composizione: 1 g di crema contiene:

principio attivo: 25 mg di lidocaina e 25 mg di prilocaina;

eccipienti: carbomeri, macrogolglicerolo idrossistearato, sodio idrossido per equilibrare il pH, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Prespack Jacek Karonski, UL. Sadowa 38, Skórzewo, 60-185 - Polonia;

Falorni s.r.l.- via provinciale lucchese, s.n.c. - loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT);

Falorni s.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

STM Pharma Pro s.r.l. - strada provinciale pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: EMLA «25 mg/g + 25 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C. n.: 049006012.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: EMLA «25 mg/g + 25 mg/g crema» 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi.

Codice A.I.C. n.: 049006012.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00270

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 32 del 15 gennaio 2021

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg *comprimé sécable*, 30 *comprimé sécable* dalla Francia con numero di autorizzazione 326 444-9 - 34009 326 444 9 0, intestato alla società Pfizer Holding France 23-25, avenue du Docteur Lannelongue 75014 - Parigi e prodotto da Pfizer Italia s.r.l. località Marino del Tronto - 63100 Ascoli Piceno (AP), Valdepharm Parc industriel d'incarville Parc de la fringale - cs 10606 27106 Val de reuil France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza n. 3 - 20121 Milano (MI).

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 038482129 (in base 10) 14QD6K (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 0,25 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato sodico, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario:

STM Pharma Pro s.r.l. - strada provinciale pianura n. 2 - 80078 Pozzuoli (NA);

Falorni s.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, UL. Sadowa 38. 60-185;

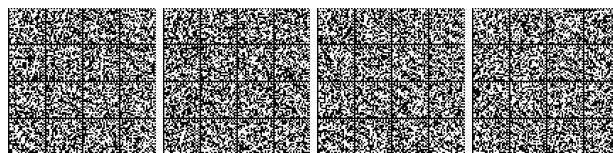
Falorni s.r.l. - via provinciale lucchese s.n.c. - località Masotti 51100 Serravalle Pistoiese (PT).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 038482129.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C. n.: 038482129.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A00271

MINISTERO DELLA SALUTE

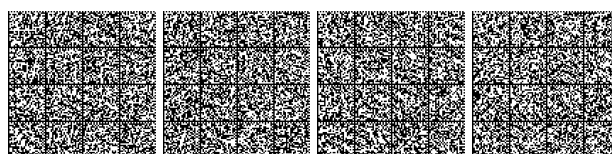
Proroga del commissario liquidatore dell'Ente strumentale alla Croce rossa italiana

Con decreto del Ministro della salute in data 8 dicembre 2020, ai sensi dell'art. 8, comma 2, del decreto legislativo 28 settembre 2012, n. 178, sono stati prorogati il commissario liquidatore e il comitato di sorveglianza dell'ente strumentale alla Croce rossa italiana.

Per la consultazione del decreto si rinvia al sito www.salute.gov.it .

21A00252

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-017) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.